

Practitioner's Docket No. 7163-19

PATENT

IN THE UNITED STATES PATENT AND TRADEMARK OFFICE

In re application of: Ameling et al

Application No.: 09/873,767

Group No.: Unknown

Filed: 06/04/2001

Examiner: Unknown

For: SYSTEM FOR DETERMINING THE LOCATION OF AN INCORPORATED WORKING CATHETER

Assistant Commissioner for Patents
Washington, D.C. 20231

TRANSMITTAL OF CERTIFIED COPIES

Attached please find the certified copy of the foreign application from which priority is claimed for this case:

Country: Germany

Application Number: 100 27 782.9

Filing Date: 06/07/2000

Date: 4 Jan 2002

Reg. No.: 33,390

Tel. No.: 330-864-5550

Customer No.: 021324

Signature of Practitioner

Stephen L. Grant
Hahn Loeser + Parks LLP
Twin Oaks Estate
1225 West Market Street
Akron, OH 44313-7188

CERTIFICATE OF MAILING (37 C.F.R. section 1.8a)

I hereby certify that this paper (along with any paper referred to as being attached or enclosed) is being deposited with the United States Postal Service on the date shown below with sufficient postage as first class mail in an envelope addressed to the Assistant Commissioner for Patents, Washington, D.C. 20231.

Date: 4 Jan 2002

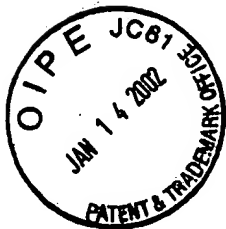
Stephen L. Grant

(type or print name of person mailing paper)

Signature of person mailing paper

(Transmittal of Certified Copies--page 1 of 1)

BUNDESREPUBLIK DEUTSCHLAND



Prioritätsbescheinigung über die Einreichung einer Patentanmeldung

Aktenzeichen: 100 27 782.9

Anmeldetag: 07. Juni 2000

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte
GmbH & Co Ingenieurbüro Berlin,
Berlin/DE

Bezeichnung: System zur Bestimmung der intrakorporalen
Lage eines Arbeitskatheters

IPC: A 61 M, A 61 O

Die angehefteten Stücke sind eine richtige und genaue Wiedergabe der ursprünglichen Unterlagen dieser Patentanmeldung.

München, den 05. April 2001
Deutsches Patent- und Markenamt
Der Präsident
Im Auftrag

**CERTIFIED COPY OF
PRIORITY DOCUMENT**

Ebert



Berlin
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Henning Christiansen
Dipl.-Ing. Joachim von Oppen*
Dipl.-Ing. Jutta Kaden
*nur Patentanwalt

Pacelliallee 43/45
D-14195 Berlin
Tel. +49-(0)30-841 8870
Fax +49-(0)30-8418 8777
mail@eisenfuhr.com

Bremen
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Ing. Günther Eisenführ
Dipl.-Ing. Dieter K. Speiser
Dr.-Ing. Werner W. Rabus
Dipl.-Ing. Jürgen Brügge
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt
Dipl.-Ing. Klaus G. Göken
Jochen Ehlers
Patentanwalt
Dipl.-Ing. Mark Andres

Rechtsanwälte
Ulrich H. Sander
Sabine Richter

Hamburg
Patentanwalt
Dipl.-Phys. Frank Meier

Rechtsanwälte
Christian Spintig
Rainer Böhm

München
Patentanwälte
European Patent Attorneys
Dipl.-Wirtsch.-Ing. Rainer Fritsche
Lbm.-Chem. Gabriele Leißler-Gerstl
Patentanwalt
Dipl.-Chem. Dr. Peter Schuler

Alicante
European Trademark Attorney
Dipl.-Ing. Jürgen Klinghardt

Berlin, den 7. Juni 2000

Unser Zeichen: BB9919 FM/nne

Anmelder/Inhaber: BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co.
Ingenieurbüro Berlin

Amtsaktenzeichen: Neuanmeldung

BIOTRONIK Meß- und Therapiegeräte GmbH & Co. Ingenieurbüro Berlin,
Woermannkehe 1, 12359 Berlin

System zur Bestimmung der intrakorporalen Lage eines Arbeitskatheters

Die Erfindung betrifft ein System zur Bestimmung der intrakorporalen Lage eines Arbeitskatheters zum Ausführen von gewünschten Arbeitsvorgängen, mit einem intrakorporalen Referenzkatheter zum Erzeugen eines Koordinatensystems, und mit einer mit dem Referenzkatheter verbundenen Sensorvorrichtung zur Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters in dem Koordinatensystem.

Katheter werden in der heutigen Medizin auf vielfache Art und Weise verwendet. Dabei ist es insbesondere von Interesse, die Lage des Katheters auch im implantierten oder eingeschobenen Zustand von außerhalb des Körpers feststellen zu können. Dies gilt insbesondere für Katheter, die zur Behandlung von Herzkrankheiten eingesetzt werden, wobei hier auch eine möglichst genaue Positionsbestimmung des Katheters wichtig ist. Dies gilt sowohl bei dem Sammeln von den Zustand des

Herzens beschreibenden Daten, so daß die Daten exakt zugeordnet werden können; dies gilt aber auch für die genaue Bestimmung der Position von Kathetern, die zur Vorbereitung der eigentlichen Therapien in die richtige Position gebracht werden müssen, um die Therapie zu optimieren.

Als ein Beispiel eines Einsatzgebietes des eingangs genannten Systems in der Medizin sei das Vorhofflimmern des Herzens genannt. Diese krankhafte Veränderung ist gekennzeichnet durch eine Vorhoffrequenz von über 350 / Minute und eine völlig unregelmäßige Kammerschlagfolge (absolute Arrhythmie) des Herzens. Das Vorhofflimmern ist, abgesehen von Extrasystolen und Sinustachykardien, die häufigste Rhythmusstörung des Erwachsenenalters mit einer Prävalenz von 0,4 % bei Erwachsenen, die sich auf zwei bis vier Prozent bei über 60jährigen steigert. Das Vorhofflimmern beruht auf mehreren, ständig wechselnden Re-Entry-Erregungskreisen in den Vorhöfen des Herzens. Die Fronten der entsprechenden Erregungswellen kreisen chaotisch um kurz zuvor erregtes und deshalb refraktäres Vorhofmyokard ohne anatomisches Hindernis. Der AV-Knoten wird dabei mit einer Frequenz von 350 bis 600 / Minute aus allen Richtungen mit Erregungsfronten konfrontiert. Die im AV-Knoten stattfindende Leitungsverzögerung führt schließlich dazu, daß die meisten Vorhoferregungen in unterschiedlicher Tiefe im AV-Knoten stecken bleiben und somit nur sehr vereinzelt eine Kammertätigkeit stattfindet. Auf diese Weise kommt es zu einer Verminderung der Herzleistung um bis zu 30 % durch die fehlende Pumpleistung des Vorhofs. Zudem besteht durch die fehlende Pumpleistung die Gefahr der Thrombenbildung im linken Vorhof, die wiederum zu einem Schlaganfall führen kann.

Diese durch das Vorhofflimmern erhöhte Gefahr des Schlaganfalls sei an dieser Stelle anhand einiger Fallzahlen erläutert. So treten in der Bundesrepublik Deutschland pro Jahr etwa 100.000 neue Schlaganfälle auf. Häufigste Ursache für diese Schlaganfälle sind mit 75 % aller Fälle arterielle Gefäßverschlüsse, die wiederum zu 20 % durch Embolien verursacht werden. Diese Embolien entstehen meistens durch das oben erläuterte Vorhofflimmern, so daß etwa 15 % aller

Schlaganfälle, d.h. 15.000 Neuerkrankungen pro Jahr auf Vorhofflimmern zurückzuführen sind. Patienten mit Vorhofflimmern haben somit ein erhöhtes Risiko, einen Schlaganfall zu erleiden. Darüber hinaus ist das Risiko, an einem Schlaganfall zu sterben, bei Patienten mit Vorhofflimmern doppelt so groß wie bei Patienten ohne Vorhofflimmern. Zum Vergleich sei noch erwähnt, daß in den Vereinigten Staaten von Amerika etwa 2 Mio. Menschen mit Vorhofflimmern leben, von denen etwa 600.000 jedes Jahr einen Schlaganfall erleiden, wobei wiederum etwa 160.000 Patienten an diesem Schlaganfall sterben. In den USA ist der Schlaganfall nach Herz-Kreislaufkrankheiten und Krebs die dritthäufigste Todesursache.

Die bekannten Therapien zur Behandlung des Vorhofflimmerns sind zumeist lediglich palliativ. Das bedeutet, daß zumeist nur die unterschiedlichen Folgen des Vorhofflimmerns behandelt werden, ohne daß die zugrundeliegende Krankheit beseitigt wird. Diese somit nur die Symptome abstellenden Therapien können beispielsweise medikamentös vorgenommen werden, in dem das Vorhofflimmern mit Antikoagulantien behandelt wird. Diese Antikoagulantien vermindern das Risiko der Thrombenbildung und somit das des Schlaganfalls. Derartige Antikoagulantien werden zumeist zusammen mit Antiarrhythmika gegeben. Diese Medikamente können jedoch ihrerseits wiederum das Risiko einer lebensbedrohlichen Kammer-tachykardie erhöhen. Weiterhin ist es als Therapie bekannt, den AV-Knoten zu durchtrennen und einen Schrittmacher zu implantieren. Diese Maßnahmen dienen der Restaurierung eines normalen Kammerzyklusses. Dabei bleibt jedoch die Ursache, nämlich das Vorhofflimmern und auch das Risiko des Schlaganfalls erhalten.

Als weitere Therapie ist die Implantation eines intrakardialen Defibrillators bekannt. Ein solcher Defibrillator ist in der Lage, das Vorhofflimmern durch Stromschocks, die sogenannte Defibrillation zu terminieren. Auch bei dieser Therapie bleibt jedoch die eigentliche Ursache des Vorhofflimmerns unbehandelt. Zudem wird der meist unvorhergesehene Stromschlag der Defibrillation von den Patienten als sehr unangenehm empfunden.

Als einzige kurative Therapie ist bisher die Maze-Prozedur bekannt, bei der in einem chirurgischen Eingriff am offenen Herzen elektrisch isolierendes, lineares Narbengewebe im Endokard erzeugt wird. Dieses Narbengewebe verhindert das Entstehen von Kreiserregungen und somit das Entstehen von Vorhofflimmern. Es wird somit die Pumpfunktion des Vorhofes erhalten und der Kammerrhythmus des Herzens normalisiert. Diese Operation ist jedoch sehr aufwendig und mit einer hohen Mortalität und Morbidität verbunden.

Um diese Schwierigkeiten zu umgehen, wurden im Stand der Technik die eingangs genannten Systeme entwickelt. Dabei wird mit Hilfe von Ablationskathetern die zuvor beschriebene Therapie minimal invasiv durchgeführt. Ein derartiges System ist beispielsweise aus der US 5,718,241 bekannt. Gegenstand dieses Patents ist die Lagevermessung arrhythmogener Zonen mittels Ablationskatheter und die Positionsbestimmung des Katheters über Referenzfilter. Zur Erzeugung eines elektrischen Abbilds aufgrund von Refraktärzeit- und Reizleitungsgeschwindigkeitsmessungen soll die Position eines Ablationskatheters mit einer Tip-Elektrode beispielsweise anhand eines Referenzfeldes bestimmt werden. Als Ergebnis dieses Mappings soll ein geometrisches Maß ("dimension value") für Zonen mit bestimmten Reizleitungseigenschaften bestimmt werden, anhand dessen Größe und Position der zur erzeugenden Läsionen bestimmt wird. Da diese bekannte Positionsvermessung einer Tip-Elektrode nur sukzessive, d.h. Punkt für Punkt durchgeführt werden kann, kann die Geometrie und die dazu gehörige elektrische Aktivität der entsprechenden Herzkavität auch nur Punkt für Punkt bestimmt werden. Darüber hinaus ist Voraussetzung, daß eine stationäre, vom Patienten gut tolerierte Arrhythmie vorliegt, da prinzipbedingt nicht zeitgleich an verschiedenen Stellen des Endokards gemessen werden kann und die Prozedur somit zeitaufwendig ist. Auch die Erzeugung der linearen Läsion ist wiederum zeitaufwendig, da diese nur Punkt für Punkt erzeugt werden kann.

Aufgabe der vorliegenden Erfindung ist es daher, die Einsetzbarkeit des eingangs genannten Systems zu verbessern.

Diese Aufgabe wird bei einem System der eingangs genannten Art dadurch gelöst, daß der Arbeitskatheter mehrere Meßpunkte aufweist, die von der Sensorvorrichtung erfaßbar sind.

Die Erfindung weist gleich eine ganze Reihe von Vorteilen auf. Zunächst ist es dank der Erfindung möglich, eine genaue Bestimmung der Position und auch der Orientierung und des räumlichen Verlaufs des Arbeitskatheters vorzunehmen. Bei dem Arbeitskatheter kann es sich sowohl um einen Mappingkatheter handeln, der mit Hilfe von auf ihm angebrachten Elektroden die elektrische Aktivität der entsprechenden Herzregion vermißt; es kann sich jedoch auch um einen Ablationskatheter handeln, der die entsprechenden Regionen mit einer Läsion versieht. In beiden Fällen ist jedoch dank der Erfindung eine exakte Positionierung, Orientierung und Festlegung des räumlichen Verlaufs des entsprechenden Katheters nicht nur bezüglich seiner Spitze, sondern bezüglich des gesamten distalen Abschnittes möglich, auf welchem sich Meßpunkte befinden, die von der Sensorvorrichtung des Referenzkatheters erfaßbar sind. Es ist somit eine deutliche Erhöhung der Ortsauflösung möglich. Dies ermöglicht wiederum ein hochauflösendes Mapping aller Herzkavitäten, in denen sich der Arbeitskatheter befindet. Weiterhin ist es vorteilhaft, daß die präzise Positionierung des Arbeitskatheters auf bewährten Kathetern aufbauen kann, so daß die von bewährten Kathetern bekannte Patientensicherheit, Positioniersicherheit, Handhabung und Zulassung weiter besteht. Die zielgenaue Positionierung des Ablationskatheters nach einem zielgenauen und hochauflösendem Mapping des interessierenden Endokard stellt somit eine hervorragende Alternative zu der eingangs genannten erwähnten Maze-Operation dar, wobei gleichzeitig deutlich reduzierte Mortalitäts- und Morbiditätsraten erreicht werden können. Darüber hinaus sind gegenüber der Maze-Operation dank der Erfindung trotz deutlich höherer Genauigkeit des Eingriffs mit einem derartigen Eingriff erheblich niedrigere Kosten verbunden.

Das erfindungsgemäße System ermöglicht dem Arzt somit eine genaue Beurteilung der Erregungsmechanismen des zu behandelnden Endokard und ermöglicht ihm eine

genaue Planung der Therapie, nämlich die genaue Festlegung der Verläufe der mit Hilfe des Ablationskatheters aufzubringenden Läsionslinien. Auch die Übertragung des schließlich vom Arzt auszuarbeitenden Therapieplans auf den Patienten kann mit Hilfe des erfindungsgemäßen Systems erheblich verbessert werden, da der Ablationskatheter zum Aufbringen der Läsionslinien ebenso präzise vermessen werden kann wie die Anatomie, so daß eine zielgenaue Positionierung des Ablationskatheters und somit ein zielgenaues Aufbringen der Läsionslinien möglich ist.

Darüber hinaus ist es dank der Erfindung möglich, auch bei kurzzeitig auftretenden oder vom Patienten schlecht tolerierten Tachykardien gleichzeitig an verschiedenen Orten mit Hilfe des Arbeitskatheters und seiner Meßpunkte Signale aufzunehmen, d.h. das Mapping durchzuführen. Es entsteht somit bereits mit einem einzigen Katheter, der alternativ auch als Korbkatheter ausgebildet sein kann, ein dreidimensionales Mapping der interessierenden Herzregion, ohne daß dies einen großen, bei einer solchen Tachykardie nicht tolerierbaren Zeitaufwand erfordert.

Es läßt sich somit festhalten, daß das erfindungsgemäße System ein genaues, dreidimensionales Abbild der zu untersuchenden Herzkavität und eine darauf bezogene Darstellung der elektrischen Aktivität durch das zur Verfügungstellen mehrerer Meßpunkte auf dem Arbeitskatheter ermöglicht. Darüber hinaus verfügt man dank des erfindungsgemäßen Systems über einen Ablationskatheter, der dank des erfindungsgemäßen Systems ohne Neupositionierung lineare Läsionen erzeugen kann, da er mit Hilfe des Systems präzise und ohne zusätzliche röntgenologische Maßnahmen plaziert werden kann, in dem der von dem Referenzkatheter erfaßte Verlauf des Ablationskatheters beispielsweise kontinuierlich in eine dreidimensionale Darstellung der entsprechenden Herzkavität, welche Darstellung beispielsweise durch einen entsprechenden Mappingkatheter zur Verfügung gestellt werden kann, eingeblendet wird.

Eine weitere Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß es sich

bei dem Arbeitskatheter um einen fest in einen Körper implantierbaren, Elektroden eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators tragenden Katheter handelt. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen insbesondere darin, daß mit Hilfe des intrakorporalen Referenzkatheters des Systems eine exakte Bestimmung der intrakorporalen Lage des die Elektroden tragenden Katheters möglich ist, ohne daß es zu einer Strahlenbelastung durch Röntgen des Patienten kommt.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Meßpunkte auf dem Arbeitskatheter derart angeordnet sind, daß die Position und/oder die Orientierung des Arbeitskatheters in dem Koordinatensystem von der Sensorvorrichtung erfaßbar ist. Mit Hilfe dieser Ausführungsform ist es somit nicht nur möglich, die genaue Stellung im Körper festzustellen, sondern auch eine mögliche Rotation des Katheters, und somit eine mögliche Änderung der Orientierung oder des räumlichen Verlaufs auf ihm angebrachter Ablationsmittel oder anderer räumlich zu positionierender Arbeitsmittel festzustellen. Auf diese Weise wird daher eine in drei Dimensionen präzise Ausrichtung des derartig mit Meßpunkten ausgestatteten Katheters erreicht.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß es sich bei den Meßpunkten um auf oder in dem Katheter angebrachte Ultraschallkristalle oder Spulen handelt. Auf diese Weise lassen sich die Meßpunkte besonders einfach realisieren.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß mindestens ein Meßpunkt an der Katheterspitze angeordnet ist, während der mindestens eine weitere Meßpunkt im distalen Bereich des Katheters angeordnet ist, wobei im distalen Bereich bevorzugt eine ganze Reihe von Meßpunkten angeordnet ist, weiter bevorzugt 12 bis 24 Meßpunkte. Die Vorteile dieser Ausführungsformen mit mehreren Meßpunkten liegen darin, daß mit der erhöhten Anzahl von Meßpunkten besonders in dem wichtigen distalen Bereich des Katheters eine erhöhte Genauigkeit des Mappings - oder wenn es sich bei dem Kathetern um

einen Ablationskatheter handelt - des Aufbringens der Läsion gesichert ist.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß der distale Bereich des Arbeitskatheters eine zuvor festgelegte, bestimmte Form, bevorzugt die eines Kreisbogens, aufweist, auf welchem distalen Bereich mindestens drei Meßpunkte verteilt sind, so daß von der Sensorvorrichtung bei der Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters bei der Positionsbestimmung des Arbeitskatheters die bestimmte, zuvor festgelegte Form des distalen Bereiches einbezogen werden kann. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen insbesondere darin, daß bereits mit einer geringen Anzahl von Meßpunkten, beispielsweise drei Meßpunkten, und der Verwendung eines eine bestimmte Form aufweisenden distalen Bereiches, beispielsweise eines distalen Bereiches, der die Form eines Kreisbogens aufweist, eine genaue Bestimmung der Position und Orientierung des entsprechenden Arbeitskatheters möglich ist.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß es sich bei dem Referenzkatheter ebenfalls um einen Arbeitskatheter handeln kann, oder es sich bei dem Arbeitskatheter ebenfalls um einen Referenzkatheter handeln kann, in dem auf jeden Katheter jeweils Meßpunkte zum Senden und Meßpunkte zum Empfangen von Wellen vorgesehen und/oder jeweils Meßpunkte vorgesehen sind, die Wellen gleichzeitig senden und empfangen können. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen insbesondere darin, daß ein mit derartig flexibel einsetzbaren Kathetern ausgestattetes System ebenfalls flexibler einsetzbar ist. So kann bei dieser Ausführungsform bei Bedarf die Position des Referenzkatheters bestimmt werden, in dem der Arbeitskatheter als Referenzkatheter arbeitet und umgekehrt.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Sensorvorrichtung mit Hilfe der erfindungsgemäßen Meßpunkte eine topologische und/oder eine elektrische Vermessung des Endokard vornehmen kann, in dem sich der jeweilige Arbeitskatheter befindet. Die Vorteile dieser Ausführungs-

form liegen insbesondere darin, daß somit nacheinander oder gleichzeitig die Präzision der mit mehreren Meßpunkten versehenen erfindungsgemäßen Arbeitskatheter genutzt werden kann, um eine präzise Bestimmung der Anatomie des Endokard und eine präzise elektrische Vermessung der entsprechenden Herzkavität vornehmen zu können.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Sensorvorrichtung die Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem mittels eines elektrischen Verarbeitungsmittels ermittelt, in dem die Sensorvorrichtung mit Hilfe des Referenzkatheters mindestens ein elektromagnetisches und/oder ein Ultraschall-Feld aufbaut. Mit Hilfe eines elektromagnetischen Feldes läßt sich das erfindungsgemäße System besonders einfach realisieren.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß der Referenzkatheter bei Einsatz des Systems im Herzen bevorzugt im Koronarsinus platzierbar ist. Bei dieser Ausführungsform ist es besonders vorteilhaft gewährleistet, daß der Referenzkatheter des erfindungsgemäßen Systems automatisch die Bewegungen des Patienten und des Patientenherzens kompensiert. Die Ausführung der Arbeitsvorgänge mit Hilfe des Arbeitskatheters, beispielsweise das Ausführen eines Mappingvorganges oder eines Ablationsvorganges geschieht somit bezüglich eines im Herzen selbst liegenden, also mitbewegten Referenzsystems. Ein zusätzlicher Katheter, der die Bewegung des Herzens oder des Patienten erfaßt, ist somit nicht mehr notwendig.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Sensorvorrichtung derart ausgebildet ist, daß sie aus den mindestens drei Meßpunkten des Arbeitskatheters einen dreidimensionalen Spline berechnet, der die Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem darstellt. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen darin, daß der derart berechnete Spline einem zuvor mit Hilfe eines Arbeitskatheters erfaßten

Bild der Anatomie des Endokard überlagert werden kann, so daß in einem entsprechenden Anzeigesystem, beispielsweise auf dem Monitor, der das System bedienenden Person die genaue Lage des Arbeitskatheters in der Herzkavität dargestellt werden kann.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß die Steuervorrichtung und/oder die Sensorvorrichtung in den jeweiligen Kathetern vorgesehen sind. Der Vorteil dieser Ausführungsform liegt darin, daß auf diese Weise bereits die jeweiligen Katheter selber voll integriert alle notwendigen Arbeitsmittel enthalten.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß mindestens einer der Meßpunkte als Sensor zur Erfassung des Vorhandenseins und/oder der Stärke des Wandkontaktes einer Elektrode des Arbeitskatheters mit dem den Katheter umgebenden Endokard ausgebildet ist. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen darin, daß durch die Feststellung des endokardialen Wandkontaktes der einzelnen Elektrode eine Aussage darüber getroffen werden kann, ob die entsprechende Elektrode des Arbeitskatheters am Endokard anliegt oder nicht, so daß beurteilt werden kann, ob die entsprechenden Meßpunkte zur genauen Erfassung der Anatomie des Endokards benutzt werden können. Liegen die Elektroden des Arbeitskatheters, die gleichzeitig als Meßpunkte dienen können, am Endokard an, geschieht die Erfassung der Anatomie des Endokards dadurch, daß in dem Bereich des Katheters, der den Wandkontakt mit dem Endokard hat, die durch die mit dem Endokard in Kontakt stehenden Meßpunkten gebildete Raumkurve zur Generierung einer dreidimensionalen Oberfläche des Endokard verwendet wird.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß das System mindestens zwei, bevorzugt fünf, Arbeitskatheter aufweist, wobei jeder Katheter mindestens drei, bevorzugt 12 bis 24 Meßpunkte, die weiter bevorzugt als Elektroden, noch weiter bevorzugt als Ringelektroden ausgebildet

sind, aufweist, um so die entsprechende Anzahl von Potentialverläufen bei in einer Herzkavität eingeschobenen Arbeitskathetern zu erfassen. Die Vorteile dieser Ausführungsform der Erfindung liegen insbesondere darin, daß auf diese Weise die Anatomie und die zugehörige Erregung der entsprechenden Herzregion, erfaßt werden können. Auch können auf diese Weise Untersuchungen der Herzdynamik und transients Vorgänge der Erregung realisiert werden. Das Zusammenfügen mehrerer Katheter mit mehreren bevorzugt als Polringe ausgebildeten, und als Meßpunkte dienenden Elektroden längs einer Raumkurve bildet quasi einen virtuellen Korbkatheter, so daß trotz Verwendung einfacher linearer Katheter die Vorteile eines Korbkatheters, insbesondere die Möglichkeit einer Momentaufnahme der Herzerregung, wie sie beispielsweise besonders bei kurzzeitig auftretenden Tachykardien notwendig ist, ermöglicht werden.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß der Arbeitskatheter mit einer Anzahl von mindestens zwei bevorzugt als Ringelektroden ausgebildeten Elektroden versehen ist, die örtlich verschieden von den Meßpunkten auf dem Arbeitskatheter angebracht sind, wobei die Meßpunkte zu den Elektroden eine zuvor festgelegte, bestimmte räumliche Lage aufweisen, die von der Sensorvorrichtung bei der Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem berücksichtigbar ist. Die Vorteile dieser Ausführungsform liegen insbesondere darin, daß durch die Trennung von Meßpunkten und Elektroden mögliche Wechselwirkungen zwischen beiden elektromagnetisch arbeitenden Bestandteilen der Arbeitskatheter ausgeschlossen werden können.

Eine weitere bevorzugte Ausführungsform der Erfindung ist ein System, welches einen als Anzeigevorrichtung dienenden Monitor zur Anzeige der von der Sensorvorrichtung ermittelten Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter erzeugten Koordinatensystem enthält. Von einem solchen Monitor kann sowohl die von einem Mappingkatheter ermittelte dreidimensionale Struktur der Endokardoberfläche als Abwicklung oder als dreidimensionales Objekt dargestellt werden. Eine

solche Abwicklung oder ein solches dreidimensionales Objekt kann dann vom Benutzer manipuliert, zum Beispiel gedreht werden, damit der Benutzer alle Seiten betrachten kann. Eine solche 3-D-Struktur stellt somit die Anatomie des entsprechenden Endokards dar. Auf eine derartige Endokardstruktur kann aber auch - wie oben bereits erwähnt - die Darstellung der von einem Mappingkatheter gemessenen Erregung der entsprechenden Herzkavität oder der bereits eingeführte dreidimensionale Spline des erfaßten Ablationskatheters projiziert werden. Die Erregung kann beispielsweise in Form eines aus dem Mappingkatheter gemessenen Potentialen berechneten Isochronenbildes dargestellt werden. Ein solches Isochronenbild stellt die Aktivierungszeit auf der Endokardoberfläche dar. Mit Hilfe von Triggeralgorithmen können dann aus den gemessenen Potentialläufen der Beginn der Erregung an jeder Elektrode des Mappingkatheters berechnet werden. Diese an einzelnen Stellen des Endokards berechneten Zeiten werden dann für das restliche Endokard interpoliert und dargestellt, so daß jeder Aktivierungszeit beispielsweise eine Farbe entspricht. Man kann somit für jeden Herzschlag des Herzens ein Isochronenbild erhalten.

Bei einem anderen Verfahren, der sogenannten Potentialdarstellung, wird das gemessene Potential direkt farblich dargestellt. Jedem Potentialwert wird hier ebenfalls eine Farbe zugeordnet, so daß durch geeignete Farbwahl gut unterschieden werden kann zwischen den verschiedenen Zuständen, beispielsweise "nicht erregt", "Erregung", "beginnt", und "erregt". Dabei werden zwischen den Elektroden die Werte bei der Isochronendarstellung interpoliert. Dabei hat es sich als sinnvoll erwiesen, die Darstellung der Potentiale in einer Animationssequenz in Zeitlupe vorzunehmen, da die Erregungswelle in Echtzeit sehr schnell über das Endokard läuft, so daß eine zeitsynchrone Darstellung wenig sinnvoll ist, da nur schwer von dem Benutzer nachvollziehbar ist.

Weitere bevorzugte Ausführungsformen der Erfindung sind in den Unteransprüchen angegeben.

Ansprüche

1. System zur Bestimmung der intrakorporalen Lage eines Arbeitskatheters, mit einem Arbeitskatheter zum Ausführen der gewünschten Arbeitsvorgänge, mit einem intrakorporalen Referenzkatheter zum Erzeugen eines Koordinatensystems, mit einer mit dem Referenzkatheter verbundenen Sensorvorrichtung zur Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters in dem Koordinatensystem, dadurch gekennzeichnet, daß der Arbeitskatheter mehrere Meßpunkte aufweist, die von der Sensorvorrichtung erfaßbar sind.
2. System nach Anspruch 1, wobei der Arbeitskatheter ein Mappingkatheter ist zum Erstellen eines dreidimensionalen Abbildes der den Mappingkatheter umgebenden Herzkavität.
3. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Arbeitskatheter ein Ablationskatheter zum Erzeugen einer, bevorzugt linearen, Läsion des den Ablationskatheter umgebenden Endokards ist.
4. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei es sich bei dem Arbeitskatheter um einen fest in einen Körper implantierbaren, Elektroden eines Herzschrittmachers oder eines Defibrillators tragenden Katheter handelt.
5. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Meßpunkte auf dem Arbeitskatheter derart unsymmetrisch, bevorzugt die Ecken eines Dreiecks bildend, angeordnet sind, daß die Orientierung des Arbeitskatheters in dem Koordinatensystem von der Sensorvorrichtung erfaßbar ist.

6. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei es sich bei den Meßpunkten um auf oder in dem Katheter angebrachte Ultraschallkristalle oder Spulen handelt.

7. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei mindestens ein Meßpunkt an der Katheterspitze angeordnet ist, während mindestens ein weiterer Meßpunkt im übrigen distalen Bereich des Katheters angeordnet ist, wobei im distalen Bereich bevorzugt eine ganze Reihe von Meßpunkten angeordnet ist, weiter bevorzugt 12 bis 24 Meßpunkte.

8. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der distale Bereich des Arbeitskatheters eine zuvor festgelegte, bestimmte Form, bevorzugt die eines Kreisbogens, aufweist, auf welchem distalen Bereich mindestens drei Meßpunkte verteilt sind, so daß von der Sensorvorrichtung bei der Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters bei der Positionsberechnung des Arbeitskatheters die bestimmte, zuvor festgelegte Form des distalen Bereiches einbeziehbar ist.

9. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei es sich bei dem Referenzkatheter ebenfalls um einen Arbeitskatheter handelt, oder es sich bei dem Arbeitskatheter ebenfalls um einen Referenzkatheter handelt, indem auf jeden Katheter jeweils Meßpunkte zum Senden und Meßpunkte zum Empfangen von Wellen, bevorzugt elektromagnetischer und/oder Ultraschall-Wellen, vorgesehen und/oder jeweils Meßpunkte vorgesehen sind, die Wellen, bevorzugt elektromagnetische Wellen, gleichzeitig senden und empfangen können.

10. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Sensorvorrichtung elektronisches Verarbeitungsmittel aufweist, um mit Hilfe der Meßpunkte eine topologische und/oder eine elektrische Vermessung des Endokard vorzunehmen, in dem sich der jeweilige Arbeitskatheter befindet.

11. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Sensorvorrichtung Sendemittel zum Abstrahlen elektromagnetischer Strahlung und/oder von Ultraschall-Wellen aufweist, um die Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem zu ermitteln, wobei die Sendemittel mit Hilfe des Referenzkatheters mindestens ein elektromagnetisches Feld aufbauen.

12. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Referenzkatheter bei Einsatz des Systems im Herzen bevorzugt im Koronarsinus plaziert ist.

13. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Sensorvorrichtung elektronisches Verarbeitungsmittel aufweist, um aus den mindestens drei Meßpunkten des Arbeitskatheters einen dreidimensionalen Spline zu berechnen, der die Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem darstellt.

14. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Steuervorrichtung und/oder die Sensorvorrichtung in den jeweiligen Kathetern integriert sind.

15. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei mindestens einer der Meßpunkte als Sensor zur Erfassung des Vorhandenseins und/oder der Stärke des Wandkontaktes des Arbeitskatheters mit dem den Katheter umgebenden Endokard ausgebildet ist.

16. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei das System mindestens zwei, bevorzugt fünf, Arbeitskatheter aufweist, wobei jeder Katheter mindestens drei, bevorzugt 12 bis 24 Meßpunkte, die weiter bevorzugt als Elektroden, noch weiter bevorzugt als Ringelektroden ausgebildet sind, aufweist, um so die entsprechende Anzahl von Potentialverläufen bei in einer

Herzkavität eingeschobenen Arbeitskathetern zu erfassen.

17. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die Meßpunkte als Elektroden, bevorzugt als Ringelektroden ausgebildet sind.

18. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei die bevorzugt als Elektroden, weiter bevorzugt als Ringelektroden ausgebildeten Meßpunkte gleichzeitig von der Steuervorrichtung ansteuerbar sind.

19. System nach einem der vorstehenden Ansprüche, wobei der Arbeitskatheter mit einer Anzahl von mindestens zwei bevorzugt als Ringelektroden ausgebildeten Elektroden versehen ist, die örtlich verschieden von den Meßpunkten auf dem Arbeitskatheter angebracht sind, wobei die Meßpunkte zu den Elektroden eine zuvor festgelegte, bestimmte räumliche Lage aufweisen, die von der Sensorvorrichtung bei der Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters in dem von dem Referenzkatheter aufgespannten Koordinatensystem mit Hilfe eines elektronischen Verarbeitungsmittels berücksichtigbar ist.

Zusammenfassung

Die Erfindung betrifft ein System zur Bestimmung der intrakorporalen Lage eines Arbeitskatheters zum Ausführen von gewünschten Arbeitsvorgängen, mit einer mit dem Arbeitskatheter verbundenen Steuervorrichtung zum Steuern von Arbeitsvorgängen des Arbeitskatheters, mit einem intrakorporalen Referenzkatheter zum Erzeugen eines Koordinatensystems, und mit einer mit dem Referenzkatheter verbundenen Sensorvorrichtung zur Ermittlung der Lage des Arbeitskatheters in dem Koordinatensystem. Die Erfindung zeichnet sich dadurch aus, daß der Arbeitskatheter mehrere Meßpunkte aufweist, die von der Sensorvorrichtung erfaßbar sind.